YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (suuri jaosto)

7 päivänä heinäkuuta 2009 *

Asiassa C-558/07,

jossa on kyse EY 234 artiklaan perustuvasta ennakkoratkaisupyynnöstä, jonka High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Yhdistynyt kuningaskunta) on esittänyt 11.10.2007 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut yhteisöjen tuomioistuimeen 17.12.2007, saadakseen ennakkoratkaisun asiassa

The Queen,

S.P.C.M. SA:n,

C.H. Erbslöh KG:n,

Lake Chemicals and Minerals Ltd:n ja

Hercules Inc:n hakemuksesta,

* Oikeudenkäyntikieli: englanti.

vastaan

Secretary of State for the Environment, Food and Rural Affairs,

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN (suuri jaosto),

toimien kokoonpanossa: presidentti V. Skouris, jaostojen puheenjohtajat C. W. A. Timmermans, A. Rosas, K. Lenaerts, M. Ilešič sekä tuomarit A. Tizzano, J. N. Cunha Rodrigues, R. Silva de Lapuerta, P. Kūris (esittelevä tuomari), J. Malenovský, J. Klučka, U. Lõhmus ja J.-J. Kasel,

julkisasiamies: J. Kokott,
kirjaaja: hallintovirkamies C. Strömholm,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 27.1.2009 pidetyssä istunnossa esitetyn,

ottaen huomioon huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

– S.P.C.M. SA ja Hercules Inc., edustajinaan D. Vaughan, QC, barrister D. Scannell, solicitor M. Lohn, solicitor K. Van Maldegem ja solicitor R. Cana,

– C.H. Erbslöh KG ja Lake Chemicals and Minerals Ltd, edustajinaan Rechtsanwalt H. Scheidmann, Rechtsanwalt U. Karpenstein ja Rechtsanwalt F. Bredt,

– Puolan hallitus, asiamiehenään M. Dowgielewicz,

– Euroopan parlamentti, asiamiehinään I. Anagnostopoulou ja A. Neergaard,

– Euroopan unionin neuvosto, asiamiehinään F. Florindo Gijón ja G. Kimberley,

– Euroopan yhteisöjen komissio, asiamiehenään P. Oliver,

kuultuaan julkisasiamiehen 10.3.2009 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

1 Ennakkoratkaisupyyntö koskee kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta 18.12.2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (EUVL L 396, s. 1, oikaisu EUVL 2007, L 136, s. 3; jäljempänä REACH-asetus) 6 artiklan 3 kohdan tulkintaa ja pätevyyttä.

2 Tämä pyyntö on esitetty asiassa, jossa ovat vastakkain yhtäältä S.P.C.M. SA, joka on Ranskaan sijoittautunut yhtiö ja jätevesien käsittelyyn liittyvillä teollisuuden aloilla käytettävien vesiliukoisten polymeerien valmistaja, C.H. Erbslöh KG, joka on Saksaan sijoittautunut yhtiö ja erikois- ja teollisuuskemikaalien, mukaan lukien valmisteet ja polymeerit, jakelija ja tukkumyyjä, Lake Chemicals and Minerals Ltd, joka on Englannin oikeuden mukaan perustettu yhtiö ja kemikaalien, kuten polymeerien ja valmisteiden, maahantuoja, ja Hercules Inc., joka on Yhdysvaltoihin sijoittautunut holdingyhtiö ja veteen ja eliöihin liukenevien polymeeripohjaisten tuotteiden toimittaja, ja toisaalta Secretary of State for the Environnement, Food and Rural Affairs; asia koskee monomeeriaineisiin sovellettavia rekisteröintivaatimuksia.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

3 REACH-asetuksen johdanto-osan ensimmäisessä perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”Tällä asetuksella pitäisi varmistaa korkeatasoinen terveyden ja ympäristön suojelu sekä sellaisenaan, valmisteissa ja esineissä esiintyvien aineiden vapaa liikkuvuus samalla edistäen kilpailukykyä ja innovaatioita. – –”

4 Asetuksen johdanto-osan 16 perustelukappaleessa täsmennetään seuraavaa:

”Tässä asetuksessa vahvistetaan sellaisenaan, valmisteissa tai esineissä olevien aineiden valmistajien, maahantuojien ja jatkokäyttäjien erityiset tehtävät ja velvollisuudet. Tämä asetus perustuu periaatteeseen, jonka mukaan teollisuuden olisi aineita valmistaessaan, maahan tuodessaan, käyttäessään tai markkinoille saattaessaan osoitettava sellaista vastuuta ja huolellisuutta, joka on tarpeen sen varmistamiseksi, että kohtuudella ennakoitavissa olosuhteissa ei vaikuteta haitallisesti ihmisten terveyteen tai ympäristöön.”

5 Asetuksen johdanto-osan 19 perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”– – rekisteröintiä koskevissa säännöksissä vaaditaan valmistajia ja maahantuojia tuottamaan tietoja valmistamistaan tai maahantuomistaan aineista, käyttämään näitä tietoja kyseisiin aineisiin liittyvien riskien arvioimiseen ja laatimaan ja suosittamaan asianmukaisia riskinhallintatoimenpiteitä. – –”

6 REACH-asetuksen johdanto-osan 41 perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”Järjestelmän toimivuuteen liittyvistä syistä ja välituotteiden erityisluonteen vuoksi välituotteille olisi säädettävä erityiset rekisteröintivaatimukset. Polymeereihin olisi sovellettava poikkeusta rekisteröinnistä ja arvioinnista siihen asti, että ne polymeerit, joiden rekisteröinti on tarpeen ihmisten terveydelle tai ympäristölle aiheutuvien riskien vuoksi, voidaan valita käytännöllisellä ja kustannustehokkaalla tavalla vankkojen teknisten ja pätevien tieteellisten perusteiden nojalla.”

7 Asetuksen 1 artiklassa säädetään seuraavaa:

”1. Tämän asetuksen tarkoituksena on varmistaa korkeatasoinen ihmisten terveyden ja ympäristön suojelu, mukaan lukien vaihtoehtoisten keinojen edistäminen aineiden vaarojen arvioimiseksi, sekä aineiden vapaa liikkuvuus sisämarkkinoilla samalla kilpailukykyä ja innovointia edistäen.

– –

3. Tämä asetus perustuu periaatteeseen, jonka mukaan valmistajien, maahantuojien ja jatkokäyttäjien on varmistettava, että he valmistavat, saattavat markkinoille tai käyttävät sellaisia aineita, jotka eivät vaikuta haitallisesti ihmisten terveyteen tai ympäristöön. Asetuksen säännökset perustuvat ennalta varautumisen periaatteeseen.”

8 REACH-asetuksen soveltamisala määritellään tämän asetuksen 2 artiklassa. Tämän artiklan 9 kohdassa säädetään, että ”II ja VI osaston säännöksiä ei sovelleta polymeereihin”.

9 Asetuksen 3 artiklassa säädetään seuraavaa:

”Tässä asetuksessa tarkoitetaan

1) ’aineella’ alkuainetta ja sen yhdisteitä sellaisina kuin ne esiintyvät luonnossa tai millä tahansa valmistusmenetelmällä tuotettuina, mukaan luettuna aineen pysyvyyden säilyttämiseksi tarvittavat lisäaineet ja valmistusprosessista johtuvat epäpuhtaudet mutta lukuun ottamatta liuottimia, jotka voidaan erottaa vaikuttamatta aineen pysyvyyteen tai muuttamatta sen koostumusta;

2) ’valmisteella’ seosta tai liuosta, joka koostuu kahdesta tai useammasta aineesta;

– –

5) ’polymeerillä’ ainetta, joka koostuu molekyyleistä, joille on ominaista yhden tai useamman tyyppisten monomeeriyksikköjen muodostama jakso. Näiden molekyylien on moolimassan suhteen jakaannuttava useisiin eri moolimassaluokkiin siten, että erot johtuvat pääasiassa monomeeriyksikköjen lukumäärien eroista. Polymeeri koostuu seuraavasti:

a) sen massasta suurempi osa koostuu molekyyleistä, joissa on vähintään kolme monomeeriyksikköä, jotka ovat kovalenttisesti sitoutuneet vähintään yhteen toiseen monomeeriyksikköön tai muuhun lähtöaineeseen;

b) sen massasta pienempi osa koostuu keskenään samanpainoisista molekyyleistä.

Tässä määritelmässä ’monomeeriyksiköllä’ tarkoitetaan polymeerissä esiintyvää monomeerin reagoinutta muotoa;

6) ’monomeerillä’ ainetta, joka pystyy muodostamaan kovalenttisidoksellisia jaksoja muiden samanlaisten tai erilaisten molekyylien kanssa tietyssä prosessissa, jossa on polymeerin muodostumiselle soveltuvat olosuhteet;

– –

9) ’valmistajalla’ yhteisön alueelle sijoittautunutta luonnollista tai oikeushenkilöä, joka valmistaa ainetta yhteisön alueella;

– –

11) ’maahantuojalla’ yhteisön alueelle sijoittautunutta luonnollista tai oikeushenkilöä, joka vastaa maahantuonnista;

– –”

10 Asetuksen 5 artiklassa, jonka otsikkona on ”Ei tietoja, ei markkinoita”, säädetään seuraavaa:

”Jollei 6, 7, 21 ja 23 artiklasta muuta johdu, aineita sellaisenaan, valmisteissa tai esineissä ei saa valmistaa yhteisössä eikä saattaa markkinoille, jollei niitä ole rekisteröity tämän osaston asiaa koskevien säännösten mukaisesti, kun sitä edellytetään.”

11 Asetuksen 6 artiklassa, jonka otsikkona on ”Yleinen velvollisuus rekisteröidä aineet sellaisenaan tai valmisteissa”, säädetään seuraavaa:

”1. Jollei tässä asetuksessa toisin säädetä, valmistajan tai maahantuojan, joka valmistaa tai tuo ainetta joko sellaisenaan tai yhdessä tai useammassa valmisteessa vuodessa yhden tonnin tai enemmän, on toimitettava rekisteröinti [Euroopan kemikaalivirastolle].

– –

3. Polymeerin valmistajan tai maahantuojan on toimitettava [Euroopan kemikaalivirastolle] rekisteröinti monomeeriaineesta (-aineista) tai muusta aineesta (aineista), joita jokin toimitusketjun aiempi toimija ei ole vielä rekisteröinyt, jos molemmat seuraavista edellytyksistä täyttyvät:

a) polymeerin painosta (p/p) 2 prosenttia tai enemmän koostuu tällaisesta monomeeriaineesta (-aineista) tai muusta aineesta (aineista), jotka ovat monomeeriyksikköjen ja kemiallisesti sidottujen aineiden muodossa;

b) tällaisen monomeeriaineen (-aineiden) tai muun aineen (aineiden) määräksi tulee yhteensä vähintään yksi tonni vuodessa.

_ _”

12 REACH-asetuksen 8 artiklassa säädetään seuraavaa:

”1. Yhteisön ulkopuolelle sijoittautunut luonnollinen tai oikeushenkilö, joka valmistaa ainetta sellaisenaan, valmisteissa tai esineissä, sekoittaa valmisteen tai valmistaa esineen, jota tuodaan yhteisöön, voi yhteisestä sopimuksesta nimittää yhteisöön sijoittautuneen luonnollisen tai oikeushenkilön täyttämään yksinomaisena edustajanaan tämän osaston mukaiset maahantuojien velvollisuudet.

2. Edustajan on myös noudatettava kaikkia muita maahantuojille tämän asetuksen nojalla kuuluvia velvollisuuksia. – –

3. Jos edustaja nimitetään 1 ja 2 kohdan mukaisesti, yhteisön ulkopuolelle sijoittautuneen valmistajan on ilmoitettava samaan toimitusketjuun kuuluvalle maahantuojalle (maahantuojille) nimityksestä. Näitä maahantuojia on pidettävä jatkokäyttäjinä tämän asetuksen soveltamista varten.”

13 Asetuksen 27 artiklassa säädetään seuraavaa:

”1. Jos aine on rekisteröity vähemmän kuin 12 vuotta aikaisemmin – –:

a) mahdollisen rekisteröijän on pyydettävä, kun kyseessä ovat tiedot, joihin liittyy selkärankaisilla tehtyjä testejä, ja

b) mahdollinen rekisteröijä voi pyytää, kun kyseessä ovat tiedot, joihin ei liity selkärankaisilla tehtyjä testejä,

aiemmalta rekisteröijältä (aiemmilta rekisteröijiltä) tiedot, joita hän tarvitsee – – rekisteröintiä varten.

2. Kun on pyydetty tietoja 1 kohdan mukaisesti, 1 kohdassa tarkoitettujen mahdollisen rekisteröijän ja aiemman rekisteröijän (rekisteröijien) on ryhdyttävä kaikkiin toimiin päästäkseen sopimukseen niiden tietojen jakamiseksi, joita mahdollinen rekisteröijä (mahdolliset rekisteröijät) pyytävät – –. Tällainen sopimus voidaan korvata saattamalla asia välimiesoikeuden ratkaistavaksi ja hyväksymällä välitystuomio.

3. Edellisen rekisteröijän ja mahdollisen rekisteröijän (mahdollisten rekisteröijien) on pyrittävä kaikin keinoin varmistamaan, että tietojen yhteiskäytöstä aiheutuvat kustannukset määritetään tasapuolisella, avoimella ja syrjimättömällä tavalla. Tätä saatetaan helpottaa noudattamalla kustannusten jakamista koskevia ohjeita, jotka perustuvat kyseisiin periaatteisiin ja jotka [Euroopan kemikaalivirasto] hyväksyy – –. Rekisteröijien on jaettava ainoastaan niitä tietoja koskevat kustannukset, jotka heidän on toimitettava rekisteröintivaatimustensa täyttämiseksi.

– –”

14 Asetuksen 138 artiklan 2 kohdassa puolestaan säädetään seuraavaa:

”Komissio voi esittää säädösehdotuksia välittömästi, kun voidaan määrittää käytännöllinen ja kustannustehokas tapa valita rekisteröitävät polymeerit vankkojen teknisten ja tieteellisten perusteiden nojalla ja kun on julkaistu kertomus, jossa käsitellään:

a) polymeerien aiheuttamia riskejä verrattuna muiden aineiden aiheuttamiin riskeihin;

b) mahdollista tietyntyyppisten polymeerien rekisteröintitarvetta, ottaen huomioon toisaalta kilpailukyky ja innovaatiotoiminta ja toisaalta ihmisten terveyden ja ympäristön suojelu.”

Pääasia ja ennakkoratkaisukysymykset

15 Ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen mukaan pääasiassa kantajina olevat yhtiöt ovat riitauttaneet REACH-asetuksen 6 artiklan 3 kohdan tulkinnan ja siten tämän säännöksen pätevyyden.

16 Pääasian kantajat nojautuvat kahteen asiantuntijalausuntoon, jotka on antanut Netherlands Organisation for Applied Scientific Research (TNO), ja väittävät, että reagoineilla monomeereillä ei enää ole niiden yksilöllisiä kemiallisia ominaisuuksia ja että polymeerit ovat yleisesti vakaita ja turvallisia. Kantajien mukaan tästä seuraa, että jos REACH-asetuksen 6 artiklan 3 kohtaan sisältyvää ilmausta ”monomeeriaineet” olisi tulkittava siten, että se tarkoittaa reagoineita monomeerejä tai kattaa ne, ei olisi mitään järkeä vapauttaa polymeerejä rekisteröinnistä ja vaatia samalla monomeeriaineiden rekisteröintiä. Tällainen tulkinta olisi lisäksi vastoin kyseisen asetuksen tavoitteita, ja se olisi syrjivä ja suhteeton.

17 High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) myönsi pääasian kantajille luvan saattaa asia sen käsiteltäväksi ja päätti lykätä asian käsittelyä ja esittää yhteisöjen tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

"1) Koska REACH-asetuksen II osastossa esitetyt rekisteröintivaatimukset eivät koske polymeerejä asetuksen 2 artiklan 9 kohdan nojalla, merkitseekö viittaus monomeeriaineisiin 6 artiklan 3 kohdassa

a) reagoineita monomeerejä eli monomeerejä, jotka ovat reagoineet keskenään siten, että ne eivät ole erotettavissa polymeeristä, jonka osina ne ovat,

b) reagoimattomia monomeerejä eli monomeerejä, jotka ovat polymerisaatioprosessin jäännös ja jotka säilyttävät omat, polymeeristä erilliset kemialliset aineominaisuutensa ja ominaisuutensa kyseisen prosessin päättymisen jälkeen, vai

c) sekä reagoineita että reagoimattomia monomeerejä?

2) Jos ensimmäiseen kysymykseen vastataan joko a tai c kohdan mukaisesti, onko 6 artiklan 3 kohdan soveltaminen polymeerien valmistajiin tai maahantuojiin lainvastaista, koska vaatimukset ovat irrationaalisia, syrjiviä tai suhteettomia?"

Ennakkoratkaisukysymysten tarkastelu

Ensimmäinen kysymys

18 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin pyytää ensimmäisellä kysymyksellään selvennystä monomeeriaineen käsitteeseen, sellaisena kuin sitä käytetään REACH-asetuksen 6 artiklan 3 kohdassa.

19 Aluksi on palautettava mieleen yhtäältä, että kyseisen säännöksen mukaan polymeerin valmistajan tai maahantuojan on toimitettava rekisteröinti monomeeriaineesta tai -aineista, joita jokin toimitusketjun aiempi toimija ei ole vielä rekisteröinyt, jos polymeerin painosta (p/p) vähintään 2 prosenttia koostuu tällaisesta monomeeriaineesta tai tällaisista monomeeriaineista, jotka ovat monomeeriyksikköjen muodossa, ja jos tällaisen aineen tai tällaisten aineiden määräksi tulee yhteensä vähintään yksi tonni vuodessa.

20 Toisaalta reagoimattomat monomeerit on REACH-asetuksen 6 artiklan 1 ja 2 kohdan mukaan rekisteröitävä, koska ne ovat aineita sellaisinaan. Rekisteröintivelvollisuus ei sen sijaan kyseisen asetuksen 2 artiklan 9 kohdan mukaan koske polymeerejä.

21 Sitten on huomattava ensinnäkin, että REACH-asetuksen 3 artiklan 5 alakohdan sanamuodosta ilmenee, että polymeeri muodostuu monomeeriyksiköistä, joilla tarkoitetaan reagoineita monomeeriaineita.

22 Kyseisen asetuksen 3 artiklan 6 alakohdan mukaan monomeeri on sitä vastoin kyseisen 3 artiklan 1 alakohdassa tarkoitettu ”aine” silloin, kun tämä aine on reagoimaton.

23 Kolmanneksi on todettava, että REACH-asetuksen 6 artiklan 3 kohdan mukaan rekisteröinti koskee monomeeriaineita tai muita aineita, joista polymeeri muodostuu.

24 Kun otetaan huomioon kyseisen asetuksen 3 artiklan 5 alakohdassa annettu polymeerin määritelmä, joka mainittiin tämän tuomion 21 kohdassa, rekisteröinti koskee reagoineita monomeeriaineita.

25 Se, että REACH-asetuksen englannin- ja ranskankielisten versioiden 6 artiklan 3 kohdassa käytetään ilmauksia ”monomeric units” ja ”unités monomériques” (monomeeriyksiköt) eikä ilmauksia ”monomer units” ja ”unités monomères” (monomeeriyksiköt), jotka sisältyvät näiden versioiden 3 artiklan 5 alakohtaan, ei vaikuta kyseiseen toteamukseen.

26 Euroopan unionin neuvoston 5.11.2004 päivätystä asiakirjasta (nro 13788/04, s. 5) nimittäin ilmenee, että kyseiset ilmaukset lisättiin Ruotsin kuningaskunnan pyynnöstä. REACH-asetuksen ruotsinkielisen version 3 artiklan 5 alakohdassa ja 6 artiklan 3 kohdassa käytetään samaa ilmausta ”monomerenheter” (monomeeriyksiköt).

27 Tästä seuraa, että REACH-asetuksen 6 artiklan 3 kohtaan sisältyvä monomeeriaineiden käsite koskee vain reagoineita monomeerejä, jotka ovat integroituneet polymeereihin.

28 Tämä päätelmä ei voi kyseenalaistua, kun tutkitaan kyseisen asetuksen rakennetta.

29 Toisin kuin pääasian kantajat väittävät, monomeeriaineita koskeva rekisteröintivelvollisuus ei nimittäin ole poikkeus polymeereihin sovellettavasta rekisteröintivapautuksesta.

30 Yhtäältä REACH-asetuksen johdanto-osan 19 perustelukappaleesta ilmenee velvollisuus rekisteröidä valmistetut tai maahantuodut aineet, eikä näiden aineiden välillä tehdä eroa.

31 Toisaalta REACH-asetuksen 6 artiklassa, jonka otsikkona on ”Yleinen velvollisuus rekisteröidä aineet sellaisenaan tai valmisteissa”, korostetaan yleistä periaatetta, joka on rekisteröintivelvollisuus eikä vapautus siitä.

32 Lisäksi on hylättävä pääasian kantajien argumentti, jonka mukaan tämän tuomion 27 kohdassa esitetyn kaltainen tulkinta tekisi merkityksettömäksi REACH-asetuksen 2 artiklan 9 kohdassa säädetyn vapautuksen, jonka mukaan rekisteröintivelvollisuus ei koske polymeerejä.

33 Tämän osalta on huomattava, että kyseisen asetuksen 6 artiklan 3 kohta koskee monomeeriaineita, joita ei vielä ole rekisteröity toimitusketjun aikaisemmassa vaiheessa.

34 Tästä seuraa, että rekisteröintivelvollisuus ei koske polymeerejä vaan ainoastaan monomeeriaineita, joilla on omat ominaisuutensa, sellaisina kuin ne olivat ennen polymerisaatiota.

35 Tämän tuomion 27 kohdassa esitetty päätelmä saa tukea REACH-asetuksen tavoitteista, sellaisina kuin ne määritellään tämän asetuksen johdanto-osan ensimmäisessä perustelukappaleessa ja 1 artiklan 1 kohdassa; näinä tavoitteina on varmistaa korkeatasoinen ihmisten terveyden ja ympäristön suojelu sekä aineiden vapaa liikkuvuus samalla, kun edistetään kilpailukykyä ja innovointia.

36 Monomeeriaineita koskevalla rekisteröintivelvollisuudella nimittäin pyritään suojaamaan ihmisten terveyttä ja ympäristöä silloin, kun näillä aineilla on sellaisia omia ominaisuuksia, jotka voivat haitata niitä.

37 Tavoite, joka koskee aineiden vapaata liikkuvuutta sisämarkkinoilla siten, että samalla edistetään kilpailukykyä ja innovointia, ei voi kyseenalaistaa monomeeriaineiden määritelmää, mutta se voi vaikuttaa REACH-asetuksen 6 artiklan 3 kohdan pätevyyteen, joka on toisen kysymyksen kohteena.

38 Kaikesta edellä esitetystä seuraa, että ensimmäiseen kysymykseen on vastattava, että REACH-asetuksen 6 artiklan 3 kohtaan sisältyvä monomeeriaineiden käsite koskee vain reagoineita monomeerejä, jotka ovat integroituneet polymeereihin.

Toinen kysymys

39 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee toisella kysymyksellään pääasiallisesti, onko REACH-asetuksen 6 artiklan 3 kohta pätemätön sikäli kuin sen mukaan polymeerien valmistajien ja maahantuojien on toimitettava rekisteröinti monomeeriaineista, sellaisina kuin ne määriteltiin tämän tuomion 38 kohdassa.

REACH-asetuksen 6 artiklan 3 kohdan irrationaalisuus

40 Tämän kritiikin on katsottava liittyvän siihen kritiikkiin, joka koskee suhteellisuusperiaatteen noudattamatta jättämistä.

Suhteellisuusperiaatteen noudattamatta jättäminen

41 Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan yhteisön oikeuden yleisiin oikeusperiaatteisiin kuuluva suhteellisuusperiaate edellyttää, että yhteisön oikeuden säännöksen tavoitteet ovat toteutettavissa siinä säädettyjen keinojen avulla ja että näillä keinoilla ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen näiden tavoitteiden saavuttamiseksi (asia C-491/01, British American Tobacco (Investments) ja Imperial Tobacco, tuomio 10.12.2002, Kok., s. I-11453, 122 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

42 Tuomioistuimien edellisessä kohdassa mainittujen edellytysten osalta suorittamasta valvonnasta on todettava, että yhteisön lainsäätäjälle on jätettävä laaja harkintavalta esillä olevan kaltaisella alalla, jolla siltä edellytetään poliittisten, taloudellisten ja

sosiaalisten valintojen tekemistä ja jolla sen on suoritettava monitahoisia arviointeja. Tähän alaan kuuluva toimenpide voidaan katsoa lainvastaiseksi ainoastaan, jos kyseinen toimenpide on ilmeisen soveltumaton toimivaltaisten toimielinten tavoittelemien päämäärien saavuttamiseen (em. asia British American Tobacco (Investments) ja Imperial Tobacco, tuomion 123 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

43 Tässä asiassa on tutkittava, onko sellaisia monomeeriaineita, jotka määriteltiin tämän tuomion 38 kohdassa ja jotka täyttävät REACH-asetuksen 6 artiklan 3 kohdassa säädetyt kumulatiiviset edellytykset, koskevaa rekisteröintivelvollisuutta pidettävä keinona, joka on oikeassa suhteessa tämän asetuksen tavoitteiden saavuttamiseen.

44 Kuten tämän tuomion 35 kohdassa mainittiin, kyseisen asetuksen tavoitteina, jotka määritellään sen 1 artiklassa, on ”varmistaa korkeatasoinen ihmisten terveyden ja ympäristön suojelu – – sekä aineiden vapaa liikkuvuus sisämarkkinoilla samalla kilpailukykyä ja innovointia edistäen”.

45 On kuitenkin todettava REACH-asetuksen johdanto-osan 16 perustelukappaleen perusteella, että yhteisön lainsäätäjä on asettanut tämän asetuksen 6 artiklan 3 kohdassa säädetyn rekisteröintivelvollisuuden päätavoitteeksi ensimmäisen kyseisistä kolmesta tavoitteesta eli tavoitteen varmistaa korkeatasoinen ihmisten terveyden ja ympäristön suojelu.

46 Tämän tavoitteen saavuttamisen keinona on, kuten REACH-asetuksen johdanto-osan 19 perustelukappaleessa todetaan, valmistajille ja maahantuojille säädetty rekisteröintivelvollisuus, johon sisältyy näiden velvollisuus tuottaa tietoja valmistamistaan tai

maahantuomistaan aineista, käyttää näitä tietoja kyseisiin aineisiin liittyvien riskien arvioimiseen ja laatia ja suosittaa asianmukaisia riskinhallintatoimenpiteitä.

47 On huomattava, että REACH-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan mukaan tämä rekisteröintivelvollisuus koskee minkä tahansa tyyppistä ainetta, jota on valmistettu yhteisössä tai tuotu yhteisöön vuodessa yksi tonni tai enemmän. Lisäksi sitä sovelletaan aineisiin riippumatta siitä, onko ne luokiteltu vaarallisiksi vai ei, ellei nimenomaisesta vapautuksesta muuta johdu.

48 Kun tämän tuomion 38 kohdassa esitetty päätelmä otetaan huomioon, mainittu velvollisuus koskee reagoineita monomeerejä, jotka kuuluvat polymeerin koostumukseen, kun taas siitä on myönnetty vapautus polymeerien osalta.

49 Ihmisten terveyden ja ympäristön suojelua koskevasta tavoitteesta on heti aluksi todettava, että aineiden rekisteröinnin tarkoituksena on parantaa riskeistä tiedottamista yleisölle ja ammattimaisille jatkokäyttäjille, joten tällainen rekisteröinti on katsottava keinoksi parantaa kyseistä suojelua.

50 Tämän osalta on huomattava, että vaikka rekisteröinnistä onkin myönnetty vapautus polymeerien osalta näiden liian suureen lukumäärään liittyvistä käytännön syistä, tätä tilannetta voidaan REACH-asetuksen 138 artiklan 2 kohdan mukaisesti tarkastella uudelleen välittömästi, kun on voitu määrittää käytännöllinen ja kustannustehokas tapa valita polymeerit.

51 Monomeeriaineita, joita on vähemmän kuin polymeerejä, koskevan rekisteröintivelvollisuuden avulla voidaan siten saada tietoa paitsi näille aineille ominaisista

riskeistä myös niiden monomeerien riskeistä, jotka esiintyvät jäännöksinä polymerisaation jälkeen tai monomeerin muodossa polymeerin mahdollisen hajoamisen jälkeen.

52 Kuten julkisasiamies totesi ratkaisuehdotuksensa 94 kohdassa, kun polymeerejä valmistetaan yhteisössä, monomeerien rekisteröinnistä saatava hyöty on ilmeinen, sillä monomeeriaineita käytetään yhteisön alueella reagoimattomina monomeereinä, minkä vuoksi rekisteröintitietojen on oltava siellä julkisia, jotta mahdolliset riskit voidaan hallita.

53 Kun polymeerejä tuodaan yhteisöön, reagoineita monomeerejä koskeva rekisteröintivelvollisuus myötävaikuttaa samoilla edellytyksillä ihmisten terveyden ja ympäristön suojeluun, koska tämän velvollisuuden avulla myös polymeerit voidaan tuntea paremmin.

54 Tällainen monomeeriaineita koskeva rekisteröintivelvollisuus on myös ennalta varautumisen periaatteen mukainen, joka mainitaan REACH-asetuksen 1 artiklan 3 kohdassa.

55 Maahantuojille säädetty rekisteröintivelvollisuus johtaa oikeudenmukaisempaan rekisteröintikustannusten jakautumiseen yhteisön valmistajien ja maahantuojien välillä.

56 Tällaisella yhdenvertaisella kohtelulla estetään kilpailun vääristyminen ja taataan siten vilpitön kilpailu yhteisössä.

57 Kuten julkisasiamies totesi ratkaisuehdotuksensa 105 kohdassa, yhteisön valmistajien suojeleminen kilpailuhaitoilta, joita voisi aiheutua maahantuojien erilaisesta kohtelusta, on hyväksyttävä yhteisön lainsäätäjän tavoite.

58 Tästä seuraa, että polymeereissä esiintyviä reagoineita monomeerejä koskevalla rekisteröintivelvollisuudella voidaan saavuttaa REACH-asetuksen tavoitteet.

59 Vielä on kuitenkin tutkittava, ylitetäänkö tällä velvollisuudella se, mikä on tarpeen näiden tavoitteiden saavuttamiseksi.

60 Jotta yhteisössä voitaisiin varmistaa todellinen kilpailu, monomeeriaineiden maahantuojiin on sovellettava samoja velvollisuuksia kuin sovelletaan yhteisön valmistajiin tai vastaavia velvollisuuksia, jotka johtavat kustannusten tasaantumiseen.

61 Mikä tahansa muu järjestelmä, jonka tarkoituksena olisi kompensoida se, että maahantuojilla ei ole rekisteröintikustannuksia, ei olisi viimeksi mainituille välttämättä vähemmän rajoittava.

62 Rekisteröintivelvollisuuden rajoittaminen siten, että se koskisi vain yhteisössä valmistettuja monomeerejä, olisi myös vastoin kilpailukykyä ja innovointia koskevaa tavoitetta, sillä monomeerien maahantuonti alhaisemmilla hinnoilla ilman rekisteröintikustannuksia tekisi yhteisön valmistajille vähemmän houkuttelevaksi aloittaa tai jatkaa samoja monomeerejä koskevia tutkimuksia.

63 Tästä seuraa, että reagoineita monomeeriaineita, joista polymeerit muodostuvat, koskevalla rekisteröintivelvollisuudella ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen REACH-asetuksen tavoitteiden saavuttamiseksi.

64 Pääasian kantajien mukaan rekisteröintivelvollisuus ei kuitenkaan ole oikeasuhteinen, koska yhtäältä se aiheuttaa maahantuojille vakavia käytännön vaikeuksia erityisesti siksi, että nämä eivät tunne maahantuodun polymeerin koostumusta, ja koska toisaalta rekisteröintimenettelyn kustannukset eivät selvästikään ole oikeassa suhteessa toteutuneeseen liikevaihtoon ja kyseessä oleviin ainemääriin.

65 Tämän osalta on huomattava ensinnäkin, että REACH-asetuksen 8 artiklan 1 kohdassa säädetään valmistajalla, joka valmistaa aineita sellaisinaan tai valmisteessa tai joka valmistaa esineen, jota tuodaan yhteisöön, olevasta mahdollisuudesta nimittää itselleen yksinomainen edustaja.

66 Tämä edustaja täyttää kaikki maahantuojiin sovellettavat velvollisuudet; nimityksestä ilmoitetaan maahantuojille, joita pidetään tällöin jatkokäyttäjinä. Tämän jälkeen rekisteröintivelvollisuudet täyttää kyseinen edustaja, joka on yhteisön ulkopuolelle sijoittautuneen valmistajan nimittämä ja jolla on tämän luottamus.

67 Rekisteröintimenettelystä aiheutuvista kustannuksista on todettava, että menettely on identtinen riippumatta siitä, valmistetaanko tuotteet yhteisössä vai sen ulkopuolella, joten rasite ei ole suurempi yhteisön ulkopuolelle sijoittautuneille valmistajille tai maahantuojille kuin yhteisön valmistajille.

68 Kuten julkisasiamies totesi ratkaisuehdotuksensa 130 kohdassa, REACH-asetuksessa säädetään lisäksi tietojen yhteiskäytöstä saman aineen eri ilmoittajien kesken aineita koskevien kustannusten alentamiseksi.

69 Asetuksen johdanto-osan 33 perustelukappaleessa todetaan näin ollen, että ”rekisteröintijärjestelmän tehokkuuden lisäämiseksi, kustannusten alentamiseksi ja selkärankaisilla tehtävien testien vähentämiseksi olisi säädettävä aineita koskevien tietojen toimittamisesta yhteisesti sekä tietojen yhteiskäytöstä”.

70 Näiden tavoitteiden toteuttaminen varmistetaan REACH-asetuksen 27 artiklan 3 kohdassa, jossa säädetään rekisteröijien välisestä tietojen yhteiskäytöstä kustannusten alentamiseksi.

71 On siis katsottava, että kun otetaan huomioon mahdollisten monomeeriaineiden rajallinen lukumäärä, aineiden aikaisemman rekisteröinnin 12 vuoden pituinen voimassaoloaika, kuten REACH-asetuksen 27 artiklassa säädetään, ja tietojen yhteiskäyttömahdollisuus kustannusten alentamiseksi, rasite, joka aiheutuu polymeerissä esiintyviä reagoineita monomeeriaineita koskevasta rekisteröintivelvollisuudesta, ei ole ilmeisen suhteeton verrattuna tuotteiden vapaaseen liikkuvuuteen sisämarkkinoilla, joilla vallitsee vilpitön kilpailu.

72 Edellä esitetystä seuraa, että REACH-asetuksen 6 artiklan 3 kohta ei ole pätemätön suhteellisuusperiaatteen loukkaamisen perusteella.

Yhdenvertaisen kohtelun periaatteen noudattamatta jättäminen

73 Pääasian kantajat väittävät, että jos monomeeriaineita koskeva rekisteröintivelvollisuus on identtinen, yhteisössä sijaitsevat polymeerien valmistajat voivat rekisteröidä nämä aineet maahantuojia helpommin, koska kyseiset valmistajat tuntevat tuotteidensa koostumuksen, kun taas maahantuojat jäävät yhteisön alueen ulkopuolella sijaitsevien toimittajiensa hyväntahtoisuuden varaan.

74 Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan yhdenvertaisen kohtelun tai syrjintäkiellon periaate edellyttää, että toisiinsa rinnastettavia tilanteita ei kohdella eri tavoin eikä erilaisia tilanteita kohdella samalla tavoin, ellei tällaista kohtelua voida objektiivisesti perustella (asia C-344/04, IATA ja ELFAA, tuomio 10.1.2006, Kok., s. I-403, 95 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

75 Tämän osalta on huomattava ensinnäkin, että rekisteröintivelvollisuus on identtinen yhteisön valmistajille ja maahantuojille.

76 Toiseksi on todettava, että polymeereissä esiintyvät reagoineet monomeeriaineet, jotka on valmistettu yhteisössä tai jotka on tuotu yhteisöön, ovat toisiinsa rinnastettavassa tilanteessa silloin, kun ne ovat keskenään vaihdettavissa tai identtisiä.

77 Kolmanneksi on katsottava, että yhteisön valmistajat ja maahantuojat ovat keskenään eri tilanteessa, sillä ensin mainitut tuntevat tuotteensa, kun taas jälkimmäiset ovat sen varassa, että he saavat tiedot yhteisön alueen ulkopuolella sijaitsevilta toimittajilta.

78 Näiden erilaisten tilanteiden osalta säädetty samanlainen kohtelu voidaan kuitenkin perustella objektiivisesti sisämarkkinoihin sovellettavien kilpailusääntöjen noudattamisella.

79 Jos nimittäin reagoineiden monomeeriaineiden maahantuojia ja näiden samojen aineiden yhteisössä sijaitsevia valmistajia kohdeltaisiin eri tavalla, ensin mainitut olisivat jälkimmäisiin verrattuina edullisemmassa asemassa.

80 Tästä seuraa, että mitään yhdenvertaisen kohtelun periaatteen loukkaamista ei voida todeta, eikä REACH-asetuksen 6 artiklan 3 kohta siis ole pätemätön tämän periaatteen loukkaamisen perusteella.

81 Kaikesta edellä esitetystä seuraa, että toisen kysymyksen tutkinnassa ei ole tullut esille mitään sellaisia seikkoja, jotka vaikuttaisivat REACH-asetuksen 6 artiklan 3 kohdan pätevyyteen.

Oikeudenkäyntikulut

82 Pääasian asianosaisten osalta asian käsittely yhteisöjen tuomioistuimessa on välivaihe kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevan asian käsittelyssä, minkä vuoksi kansallisen tuomioistuimen asiana on päättää oikeudenkäyntikulujen korvaamisesta. Oikeudenkäyntikuluja, jotka ovat aiheutuneet muille kuin näille asianosaisille huomautusten esittämisestä yhteisöjen tuomioistuimelle, ei voida määrätä korvattaviksi.

Näillä perusteilla yhteisöjen tuomioistuin (suuri jaosto) on ratkaissut asian seuraavasti:

1) **Kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta 18.12.2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 6 artiklan 3 kohtaan sisältyvä monomeeriaineiden käsite koskee vain reagoineita monomeerejä, jotka ovat integroituneet polymeereihin.**

2) **Toisen kysymyksen tutkinnassa ei ole tullut esille mitään sellaisia seikkoja, jotka vaikuttaisivat asetuksen N:o 1907/2006 6 artiklan 3 kohdan pätevyyteen.**

Allekirjoitukset